

# **CYTO-SAT: A self-assessment tool for safe handling of cytotoxic medicines in low and middle-income countries**

Sandrine **VON GRUENIGEN**

*Sandrine.vongrunigen@hcuge.ch*

*Novotel London West, England*

*October 13th 2019*

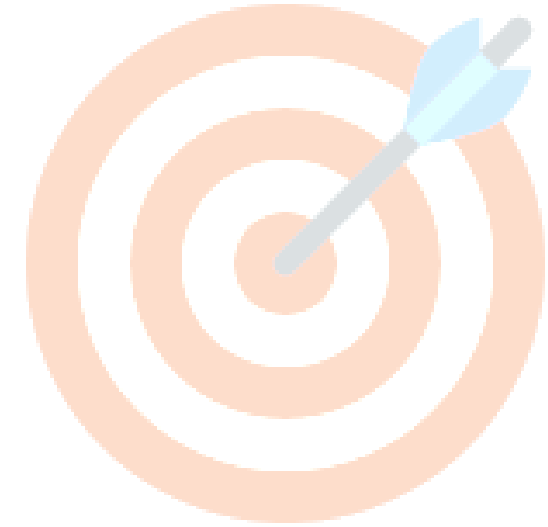
# THE RISING BURDEN OF CANCER

- ▶ Great concern in low and middle income-countries (LMIC)<sup>1,2</sup>
- ▶ Cancer prevention and control are part of the **global agenda** <sup>3</sup>
- ▶ Substantial efforts are made to **increase access** to affordable and quality cytotoxic drugs for chemotherapies in LMIC <sup>4</sup>
  - ▶ **BUT safe handling is still a neglected aspect and unsafe practices have been reported** <sup>5,6</sup>

## Références:

1. International Agency for Research on Cancer (IARC) 2018, [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)
2. Stewart BW, Wild C, World Cancer report 2014
3. World Health Organisation. Cancer fact sheets (cited 2019 Feb 20), <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
4. Knaul F, Frenk J, Shulman L. Closing the Cancer Divide: A Blueprint to Expand Access in Low and Middle Income Countries, Social Science Research Network; 2011
5. Chaudhary R, Karn BK. Chemotherapy-Knowledge and Handling Practice of Nurses Working in a Medical University of Nepal. J Cancer Ther. 2012
6. Ali FB et al. Association of Knowledge on the Attitude and Practice of Registered Nurses Regarding Handling of Cytotoxic Drugs in a Tertiary Care Hospital in Karachi Pakistan. Int J Nov Res Heal Nurs. 2015

# OBJECTIVES



- ▶ To Develop
- ▶ To Validate
- ▶ To Pilot-test

a self-assessment tool of the cytotoxic process for healthcare services in LMICs

... in order to **support the implementation** of safe handling practices and **promote continuous quality improvement** regarding cytotoxic drugs management in LMIC

# METHOD

2016

2017

2018

2019



**Literature review**

**International Expert  
Panel**

**2-round Delphi survey**

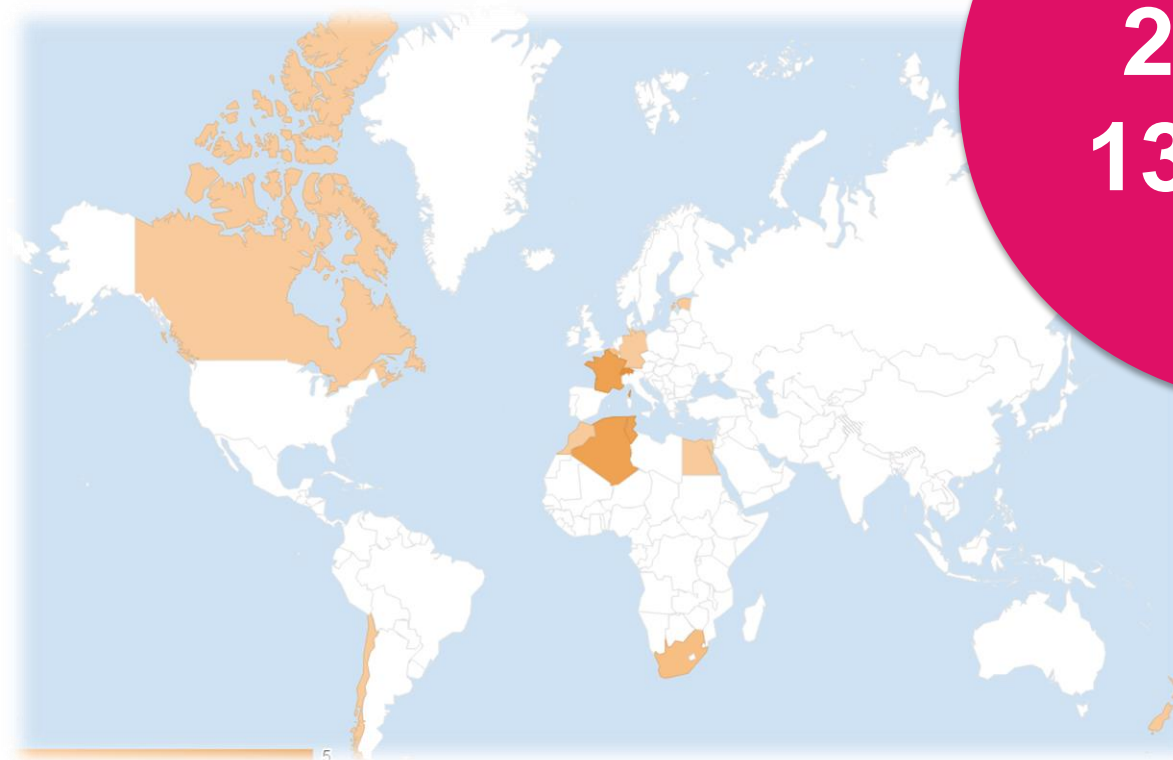
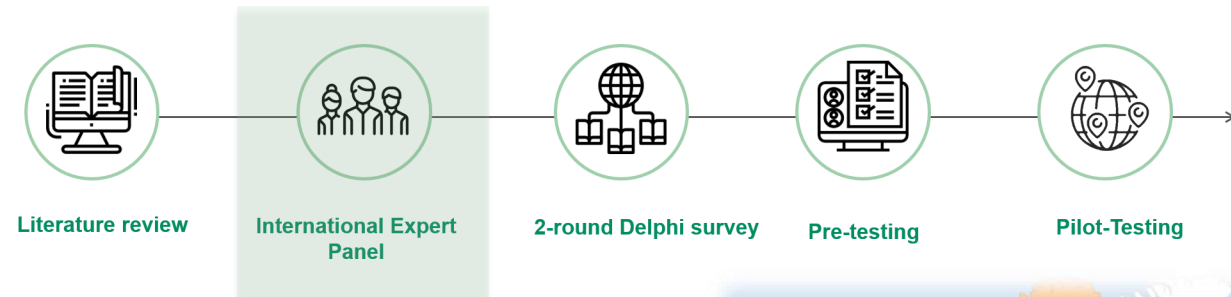
**Pre-testing**

**Pilot-Testing**

- Steering committee
- Draft checklist

- In French and English

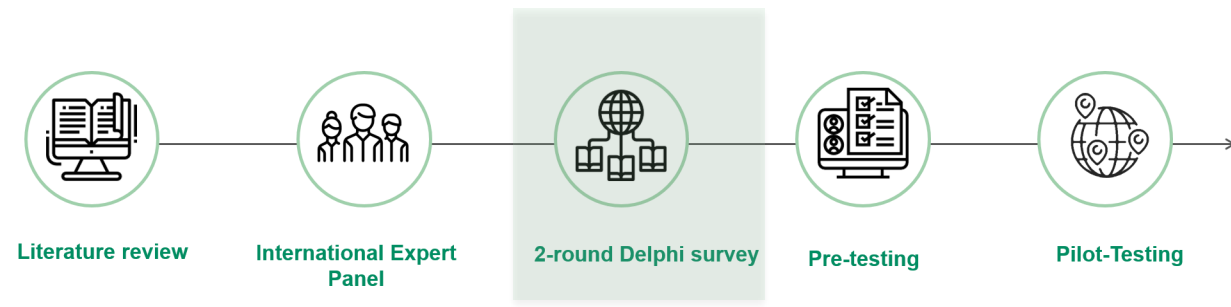
- 134 items
- 2 participants (FR+EN)
- No problem notified



**27 experts**  
**13 countries**

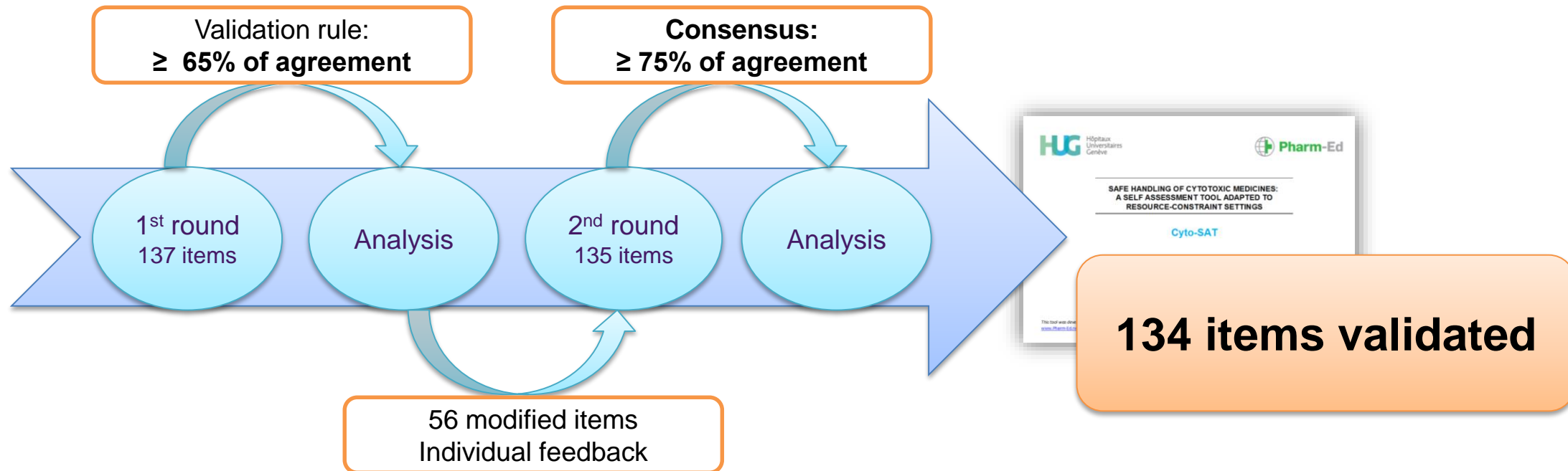
### Characteristics of the experts

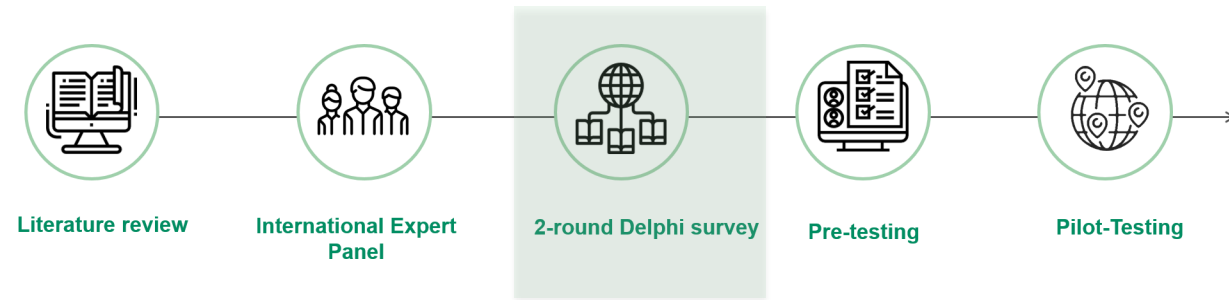
High-income countries	14	(51.9%)
LMIC	13	(48.1%)
Experience with cytotoxics (years): median (Q1-Q3)	10	(4-18)



**Level of agreement:** 1 « *strongly disagree* » to 5 « *totally agree* »

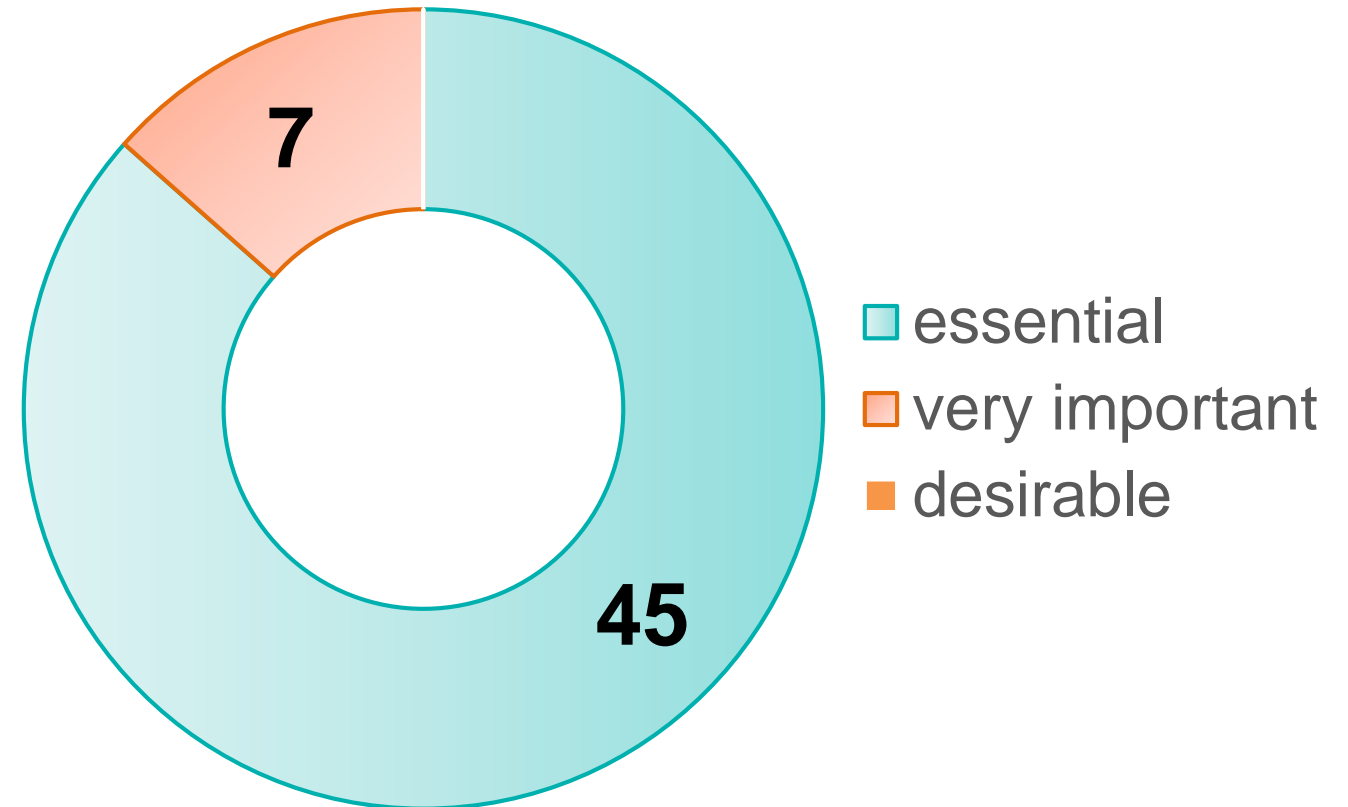
**Prioritization:** 1 « *essential* » - 2 « *very important* » - 3 « *desirable* »





## PRIORITIZATION

▶ 134 validated items



**39% (52) items reached priority consensus**



# Cyto-SAT

## SAFE HANDLING OF CYTOTOXIC MEDICINES: A SELF-ASSESSMENT TOOL ADAPTED TO RESOURCE-CONSTRAINED SETTINGS

- Information about the institution
- Self-assessment tool
- Results summary
- Action plan
- Self-assessment evaluation survey



<https://pharmed.datapharma.ch/cyto-sat-a-self-assessment-tool-for-safe-handling-of-cytotoxic-medicines/>



### Cyto-SAT- Grille d'auto-évaluation

Revenir

Version PDF

Système de cotation	
1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Totalement mis en œuvre
N.A	Non applicable

	Question	Information supplémentaire	Priorité	Références	Score	Problème avec l'item	Commentaire si problème
1	Management						
1	Une analyse de risque a été conduite afin d'évaluer l'environnement de travail et d'identifier et estimer les dangers liés au circuit des médicaments cytotoxiques dans l'établissement (de la réception des produits à leur utilisation)	Une approche basée sur une évaluation des risques permet de déterminer les stratégies de confinement ou/et les pratiques de travail en considérant: L'environnement global de travail, les équipements (p.ex. système de ventilation, système de transfert fermé, système sans aiguille, équipements de protection individuel), Agencement des zones de travail, volume, fréquence et forme des médicaments (comprimés pelliculés ou non, poudre, liquide), maintenance des équipements, décontamination et nettoyage, manipulation des déchets, expositions potentielles, opérations de routine, déversement accidentel, séparation des déchets, confinement et élimination, formation et expérience du personnel	I	ISOPP Section 5 & 19; QuapoS 1.3; USP <800>; Suva; OSHA; NIOSH	1	Oui	
2	Un programme complet de gestion préventive des aspects liés à la manipulation sécuritaire des médicaments cytotoxiques est mis en place	Une personne est responsable de coordonner la mise en place de mesures préventives et l'élaboration de recommandations en étroite collaboration avec les personnes concernées au sein de l'établissement.	I	ISOPP Section 5 & 19; QuapoS 1.3; USP <800>; Suva; OSHA;	3		
3	Des politiques et procédures permettent la mise en application des recommandations liées à la manipulation sécuritaire des médicaments pour tous les processus dans lesquels des médicaments cytotoxiques sont manipulés	Les politiques et procédures sont mises à jour régulièrement. Le rythme de mise à jour est laissé à l'appréciation de l'institution locale, en fonction du contexte. Toute révision doit être documentée	e	ASHP ISOPP Section 9 & 20; QuapoS 1.3; USP <800>; Suva; OSHA;	2		
4	Une auto-évaluation de conformité des processus aux recommandations sur la manipulation sécuritaire des médicaments cytotoxiques est réalisée régulièrement	Chaque institution devrait définir son rythme en fonction du contexte local. Utilisation d'une grille d'auto-évaluation.	e	BPP	2		
5	Des "Material Safety Data Sheet" sont facilement disponibles pour tous les médicaments cytotoxiques utilisés dans l'établissement	Les MSDS peuvent être conservées dans un classeur, disponibles sur informatique ou consultées via Internet.	e	ISOPP Section 2 & 21; ASHP; OSHA	1		
6	Une liste des médicaments cytotoxiques utilisés dans l'établissement est disponible et régulièrement mise à jour.	sous forme papier ou logiciel informatique	e	ISOPP Section 1; USP <800>; OSHA; QuapoS 1.3	3		
7	Il est interdit de fumer, manger et boire dans les zones où les médicaments cytotoxiques sont stockés, préparés et administrés		I	ISOPP section 9; ASHP; OSHA; Suva	2		
8	La politique et la démarche qualité sont connues et comprises par tout le personnel	Les documents sont facilement accessibles et rédigés de manière à être facilement compris	I		3		
9	Il existe un organigramme, mis à jour régulièrement, indiquant le rôle et les responsabilités du personnel impliqué dans le processus des chimiothérapies ainsi que leurs contacts		e	QuapoS appendix 2	1		





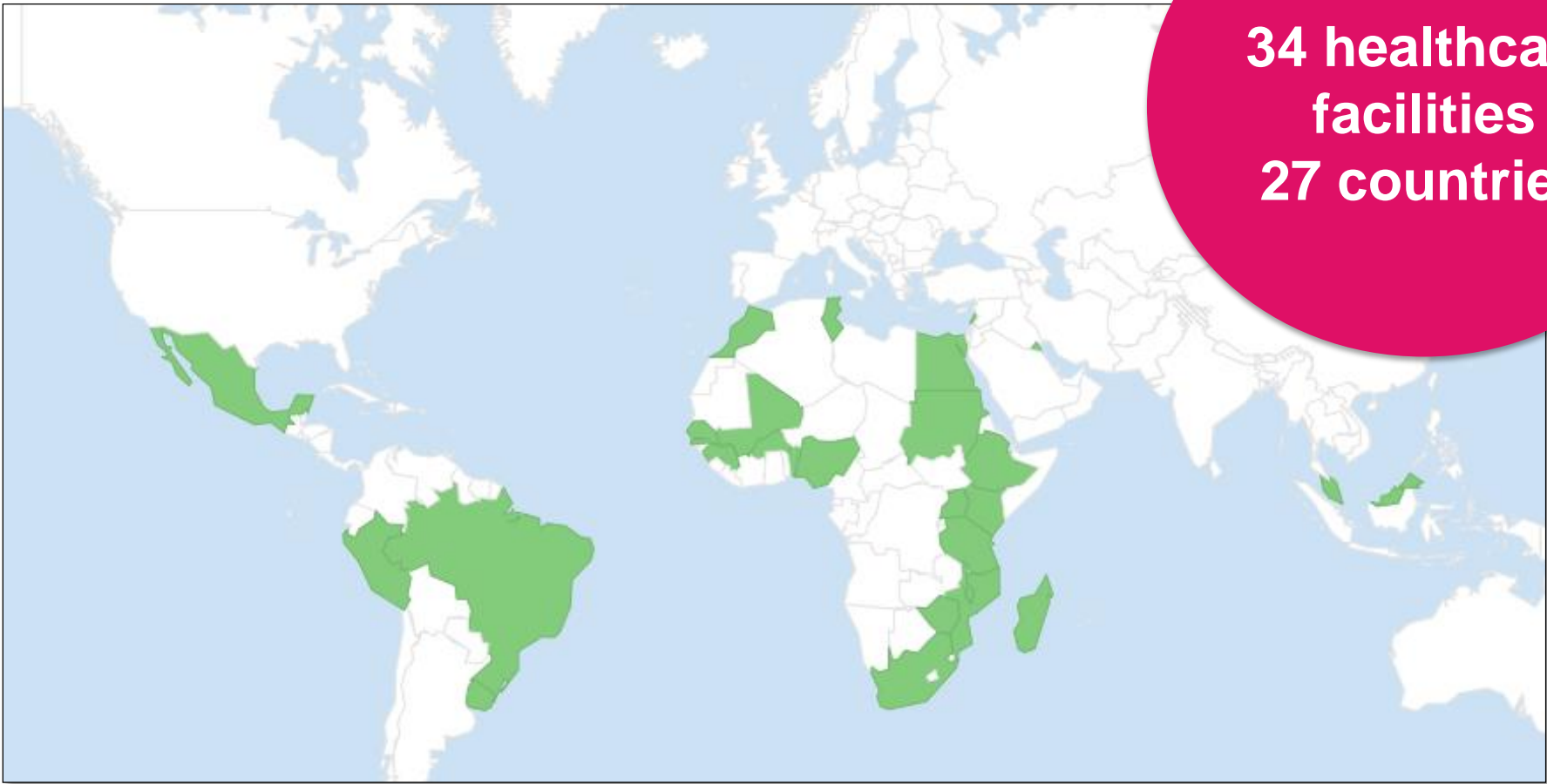
Literature review

International Expert  
Panel

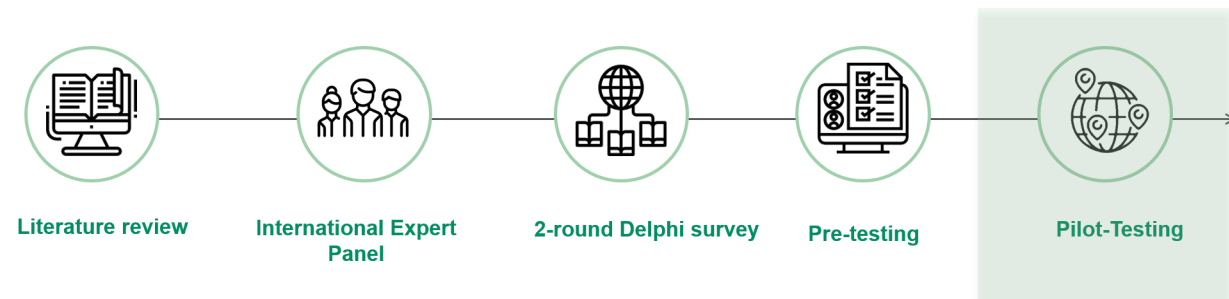
2-round Delphi survey

Pre-testing

Pilot-Testing



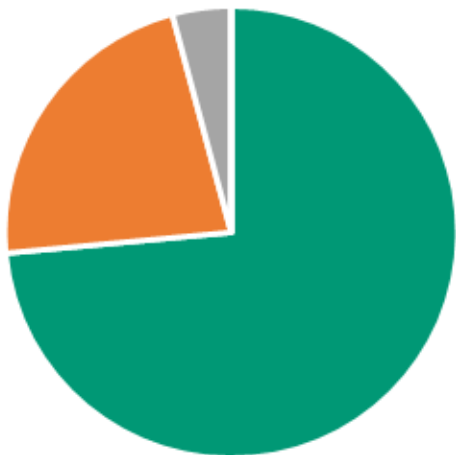
**34 healthcare  
facilities  
27 countries**



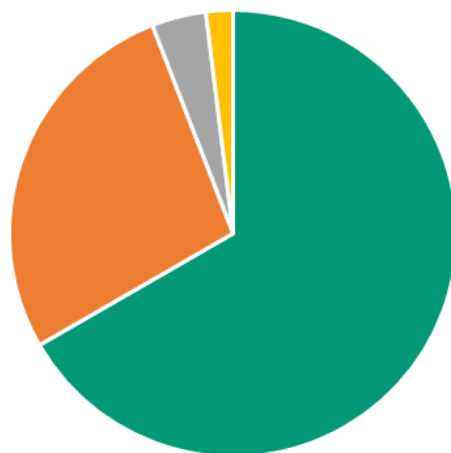
► Median nb of person/assessment team = 3 (min=1 and max=12)



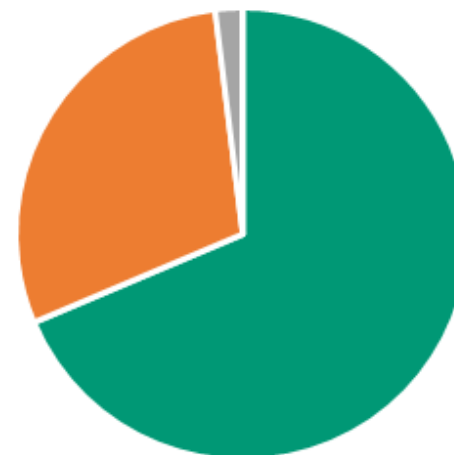
Usefulness



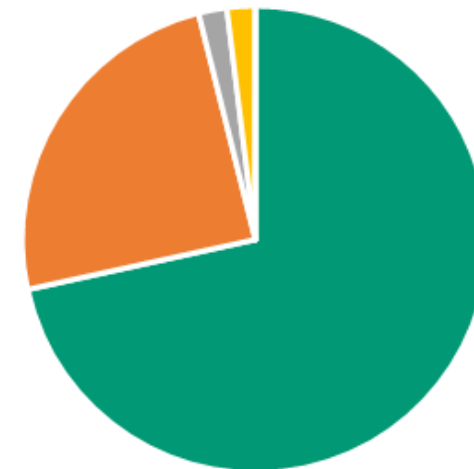
Applicability



Usability



Acceptability



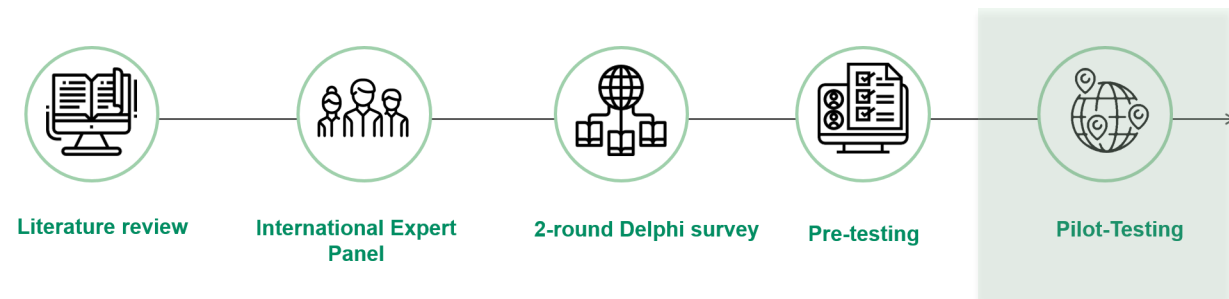
■ Totally agree

■ Agree

■ neutral

■ Slightly disagree

■ Strongly disagree



- ▶ Median nb of person/assessment team = 3 (min=1 and max=12)

**96%**  
global  
satisfaction

### ***What kind of support would you benefit the most to improve you practices?***

- Training
- Mentoring
- Collaboration between institutions, sharing of experience with other contexts
- Support for provision of equipment (BSc, PPE, spill kit etc.)
- Support from National authorities

# CONCLUSION

**Cyto-SAT** is a new self-assessment tool for safe handling of cytotoxic medicines

- ✓ Covers the entire cytotoxic process with 134 items and 10 domains.
- ✓ Validated by a large panel of highly experienced experts in oncology pharmacy
- ✓ Adapted to LMIC
- ✓ Available on [www.Pharm-Ed.net](http://www.Pharm-Ed.net)

# WHAT'S NEXT?

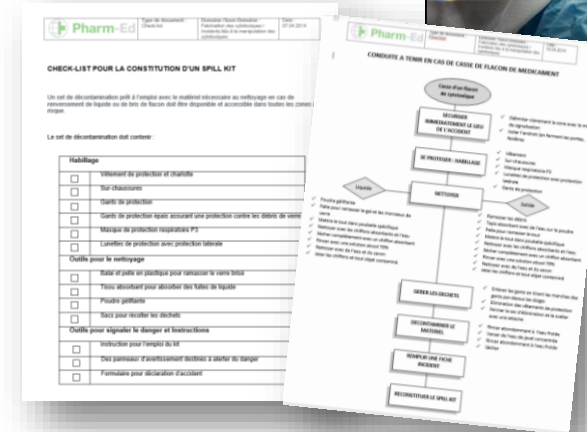
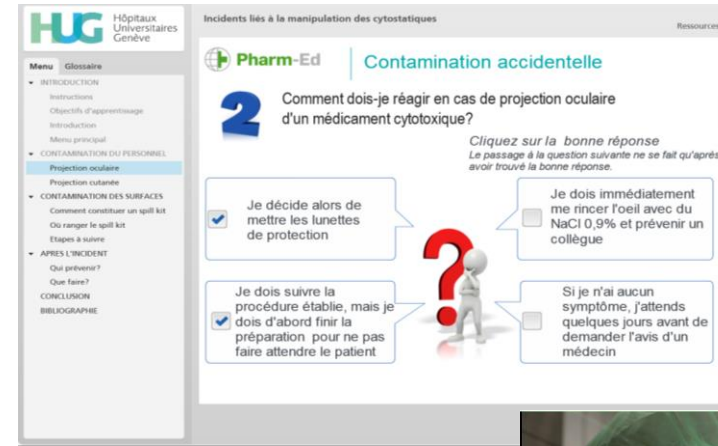
## Training materials

- ▶ E-learning modules
- ▶ Video tutorials
- ▶ Support documents (SOPs, Checklists etc.)
- ▶ Workshop

available on:



Impact assessment of a blended-learning module in pilot sites



# ACKNOWLEDGMENTS

- The Steering committee

- The Expert Panel

Monique ACKERMANN  
Azza BEN SAID  
Claudia BROGGINI  
Carole CHAMBERS  
Isabelle CONSTANTIN  
Sylvie CRAUSTE-MIANCET  
Salima DJERMOUNE  
Laurence ESCALUP  
Stéphanie EVEQUOZ  
Myriam GUERFALI  
Bahdja GUERFI  
Adel HAMDİ  
Sherif KAMAL  
Nicolas KEETILE  
Reda KESSAL

Imen LIMAYEM  
Bouchra MEDDAH  
Yacine MEZAOUR  
Claudio Felipe MUELLER RAMIREZ  
Véronique NOIRET  
Isabelle ROLAND  
Marika SAAR  
Tilman SCHOENING  
Salim SENHAJI  
R. Matthew STROTHER  
Carolina SWANEPOEL  
Johan VANDENBROUCKE  
Jean VIGNERON

- The healthcare facilities

# THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



See also Poster 136 «***Safe handling of cytotoxic medicines in low and middle-income countries - An overview of practices***»

Contacts:

